

PCT

Rec'd PCT/PT 08 OCT 2004

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 22 JUL 2004

WIPO PCT



Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/01096	Date du dépôt international (jour/mois/année) 07.04.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 09.04.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/50		
Déposant FLAMEL TECHNOLOGIES et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :
 - I ☒ Base de l'opinion
 - II ☐ Priorité
 - III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
 - IV ☐ Absence d'unité de l'invention
 - V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
 - VI ☐ Certains documents cités
 - VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
 - VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 27.10.2003	Date d'achèvement du présent rapport 21.07.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Villa Riva, A N° de téléphone +49 89 2399-8404 

Demande internationale n° PCT/FR 03/01096

PCT/FR 03/01096

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

1-22 telles qu'initialement déposées

1-20 telles qu'initialement déposées

1/2-2/2 telles qu'initialement déposées

- Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: _____, qui est:

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, nos :
- ☐ des dessins, feuilles :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° **PCT/FR 03/01096**

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui: Revendications	1-20
	Non: Revendications	
Activité inventive	Oui: Revendications	
	Non: Revendications	1-20
Possibilité d'application industrielle	Oui: Revendications	1-20
	Non: Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants:

D1: EP-A- 624 371

D2: WO 96 11 675 A

Sauf indication différente, il est fait référence aux passages de D1 cités dans le rapport de recherche. D2 est cité par l'examinateur; une copie est annexée à la présente opinion écrite.

Nouveauté

D1 décrit des microcapsules d'acide acétylsalicylique avec une couche d'enrobage. Les microcapsules peuvent être administrées par suspension (exemple 4). Le fait que le principe actif soit libéré par diffusion dans le milieu de suspension n'est pas mentionné. D2 décrit des microcapsules avec un enrobage défini comme dans la revendication 1 (D2, p. 9, ligne 4 - p. 10 ligne 12), l'utilité pour la préparation de systèmes à libération contrôlée à plusieurs catégories de principes actifs (p. 14, ligne 27- p. 15, ligne 10) L'objet des revendications 1-20 apparaît être nouveau selon les critères de l'Art. 33 (1)-(2) PCT à l'égard de D1 et D2.

Même si un principe actif spécifique pouvait être choisi, l'objet des mêmes revendications ne pourrait pas être considéré comme inventif. D1 est l'état de la technique le plus proche. La différence de la présente demande est le fait que les microcapsules sont formulées en suspension. L'exemple de D2 ou le principe général en thérapie que une suspension présente des avantages si comparée par exemple avec des gélules ou comprimés pour les patients qui ont des difficultés à avaler (pédiatrie ou gériatrie) conduiraient l'homme du métier à la solution de la présente demande. La phase solvant se saturerait par diffusion du principe active provenant des microcapsules.

L'adjonction de principe actif libre dans le milieu de suspension (revendication 8) n'est jamais mentionnée dans les antériorités citées. Tout de même, elle serait prise en considération par l'homme du métier qui voudrait obtenir une disponibilité immédiate d'au moins une partie du principe actif.

RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPARÉE

Demande internationale n° PCT/FR 03/01096

Pour ces raisons, l'objet des revendications 1-20 n'est pas considéré comme inventif selon l'Art. 33(1) et (3) PCT.

Les profils de libération du principe actif (revendications 11,12) et le pourcentage de diffusion des principes actifs des microcapsules (rev. 5) ne sont pas mentionnés dans l'art antérieur, mais ils constituent plutôt un résultat que l'on essaye à obtenir, qu'une définition précise de l'invention. Ceci n'apparaît pas être conforme à l'Art. 6 PCT.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.